

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 K4-A0201P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/08524	国際出願日 (日.月.年) 04.07.2003	優先日 (日.月.年) 04.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K39/215, A61K39/395, A61K48/00, A61P31/12, C12Q1/68, G01N33/569 // C12N15/09		
出願人 (氏名又は名称) 社団法人 北里研究所		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 30.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 04.11.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保元浩	4 C 8 8 2 8
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表文は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-8	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-8	有 無
	請求の範囲		
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-8	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- ・文献1: MOTOKAWA, K. et al. 'Comparison of the amino acid sequence and phylogenetic analysis of the promoter, integral membrane and nucleocapsid proteins of feline, canine and porcine coronaviruses.' Microbiol. Immunol., 1996, vol. 40, no. 6, p. 425-433
- ・文献2: WO 97/20054 A1 (VIROGENETICS CORP) 1997.06.05
& AU 9712780 B & EP 868522 A1 & US 5858373 A & JP 2000-501930 A
- ・文献3: EP 652287 A2 (AMERICAN HOME PROD CORP) 1995.05.10
& AU 9474116 B & CA 2132374 A1 & JP 7-184662 A & US 5656275 A & US 5770211 A
- ・文献4: EP 376744 A1 (AMERICAN HOME PROD CORP) 1990.07.04
& AU 8946915 B & CA 2005291 A1 & JP 2-291273 A & US 5780266 A & US 5811104 A
- ・文献5: VENNEMA, H. et al. 'Primary structure of the membrane and nucleocapsid protein genes of feline infectious peritonitis virus and immunogenicity of recombinant vaccinia viruses in kittens.' Virology, 1991, vol. 181, no. 1, p. 327-335
- ・文献6: JP 2000-302692 A (共立商事株式会社) 2000.10.31
(ファミリーなし)
- ・文献7: US 6241989 A (CORNELL RES FOUND INC) 2001.06.05
文献全体、claims、Example 8、SEQ. ID NO. 18 (ファミリーなし)
- ・文献8: EP 411684 A1 (DUPHAR INT RES BV) 1991.02.06
& CA 2020740 A1 & JP 3-164182 A
- ・文献9: DATABASE MEDLINE ON stn, No. 96112252, WASMOEN, T.L. et al. 'Protection of cats from infectious peritonitis by vaccination with a recombinant raccoon poxvirus expressing nucleocapsid gene of feline infectious peritonitis virus.' Adv. Exp. Med. Biol., 1995, vol. 380, p. 221-228
- ・文献10: WO 95/8575 A1 (CORNELL RES FOUND INC) 1995.03.30
(ファミリーなし)

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☒ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

[A]

請求の範囲 1, 2, 3, 5, 6 の規定中、特に FIPV I 型 KU-2 株由来の N 蛋白質、もしくは同 N 蛋白質をコードする遺伝子を発現可能に組み込んだ遺伝子ベクターのいずれかをワクチンの有効成分として採用することにより、中和抗体価の格別な向上がみられない一方で、抗 FIPV 抗体による FIPV 感染増強を助長することなく、FIPV 感染による疾患に対し有利な治療及び／又は予防効果がみられることは、国際調査報告で引用された上記文献 1-10 のいずれにも記載されておらず、かつ、これらの文献から当業者にとり自明なことともいえない。

なお、上記文献 2-9 に記載されているとおり、FIPV 由来の N 蛋白質をワクチンの有効成分として採用する技術思想自体は本願優先日前当業者にとり既知であったと認められるところ、本願明細書の p. 41-54 中の実施例において、上記 KU-2 株由来の N 蛋白質を免疫原とするワクチンが、これら文献 2-9 のいずれかに示される先行技術水準としての各ワクチンと比較して FIP 改善に係る顕著な効果を奏することにつき、補足的な説明がなされることが望ましい。

[B]

請求の範囲 4 の規定中、特に FIPV I 型 KU-2 株由来の N 蛋白質との結合能を有する抗体を有効成分として採用することにより、当該抗体自体による感染の増強等を伴うことなく、実際に有利な FIP 治療及び／又は予防効果が奏されることは、国際調査報告で引用された上記文献 1-10 のいずれにも記載されておらず、かつ、これらの文献から当業者にとり自明なことともいえない。

なお、本願明細書の実施例において、上記 KU-2 株由来の N 蛋白質に対する抗体含有画分が同 N 蛋白質で免疫した動物の血清から具体的に調製され、当該抗体含有画分が現実に上記 FIP 治療及び／又は予防に係る作用に寄与したことを示すデータが明記されているわけでもなく、また、各実施例の免疫動物において、上記治療及び／又は予防に係る効果の程度と血清中の抗 N 蛋白質中和抗体価の程度との間に明瞭な相関関係があることが確認できるわけでもないので、本願明細書又は図面の記載に基づき上記抗体含有画分を具体的に調製し得ること、及び、同抗体含有画分が実際に上記治療及び／又は予防効果に寄与するものであること、がいずれも本願明細書又は図面の記載から具体的に把握できることについて、補足的に説明がなされることが望ましい。また、その際、請求の範囲 4 に規定される有効成分としての抗体が、本願明細書の第 39 頁に掲載された、抗 FIPV N 蛋白質モノクローナル抗体に関する先行技術水準を表す、以下の (1)、(2) :

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(1) HOHDATSU T et al. 'Antigenic analysis of feline coronaviruses with monoclonal antibodies (MAbs): preparation of MAbs which discriminate between FIPV strain 79-1146 and FECV strain 79-1683.' Vet. Microbiol., (1991) vol.28 no.1 p.13-24

(2) HOHDATSU T et al. 'Characterization of monoclonal antibodies against feline infectious peritonitis virus type II and antigenic relationship between feline, porcine, and canine coronaviruses.' Arch. Virol., (1991) vol.117 no.1-2 p.85-95

に記載されているモノクローナル抗体と比較して、FIP治療及び／又は予防効果において格別な差異を有するものである旨、併せて補足的に説明されることも、同請求の範囲の発明の十分な進歩性の存在の理解のため、望ましい。

[C]

請求の範囲7, 8の規定中、特にFIPV I型 KU-2株由来のN蛋白質をFIPV感染の検査薬のための有効成分として採用することにより、本願明細書[10]・図18に示されるように、KU-2株以外のネココロナウイルスによる感染血清に対しても良好に反応し得る検査薬を得ることができることは、国際調査報告で引用された上記文献1-10のいずれにも記載されておらず、かつ、これらの文献から当業者にとり自明なことともいえない。